

KULLANMA TALİMATI

ZİNNAT 750 mg IM/IV enjektabl flakon

Damara veya kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakonda, 750 mg sefuroksime eşdeğer 789 mg sefuroksim sodyum bulunur.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZİNNAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNNAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNNAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNNAT nedir ve ne için kullanılır?

ZİNNAT, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Doktorunuz bu ilacı, sahip olduğunuz enfeksiyon nedeniyle, ameliyat öncesi veya sonrası enfeksiyonlardan korunmanız için size vermeye karar vermiştir. ZİNNAT, 750 mg sefuroksim (sodyum tuzu) içeren bir flakon ve çözücü olarak 6 ml enjektabl su içeren ampul içermektedir.

ZİNNAT, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır. Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Kronik bronşitin akut alevlenmeleri (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer apsesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması) (sadece damar yolu ile uygulandığında)
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı) (sadece damar yolu ile uygulandığında)
- Gonore (bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve eklem iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalıktır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

Sefuroksim sodyuma karşı hassasiyet coğrafi bölgelere ve zamana göre değişkenlik gösterebilir.

2. ZİNNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ZİNNAT'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

ZİNNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bir çeşit antibiyotik grubu olan aminoglikozitler veya böbrek üzerinde etkili olan ve fazla miktarlarda suyun vücuttan atılmasına neden olan idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar (furosemid gibi) ile birlikte kullanacaksınız,
- Uzun süre kullanacaksınız (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile* gibi duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir ve doktorunuzun tedavinizi kesmesi gerekebilir),
- ZİNNAT kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişirse (doktorunuzu bilgilendiriniz, ishalin şiddetine göre doktorunuz tedavinizi kesebilir)
- ZİNNAT göz içine uygulanmamalıdır.
- Kan veya idrar testi yaptırarsanız (ZİNNAT, bu testlerin sonucunu etkileyebilir),
- Diğer tüm beta-laktam antibakteriyel ilaçlarda (bir tür antibiyotik) olduğu gibi, ciddi ve bazen ölümlü sonuçlanabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji) bildirilmiştir. Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşması durumunda, sefuroksim tedavisi hemen durdurulmalı ve gerekli acil uygulamalara başlanmalıdır.
- Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi; akyuvarları tahrip edebilen antikorların varlığını veya kan uyumsuzluğunu gösteren testler) doktorunuza ZİNNAT kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü ZİNNAT bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir. Başka test yöntemlerinin kullanılması gerekebilir.
- ZİNNAT, idrarda şeker aranmasına yönelik yapılan bazı testlerin (Benedict, Fehling, Clinitest gibi) sonuçlarını hafifçe etkileyebilir. Bununla birlikte, diğer bazı sefalosporinlerde (bir antibiyotik grubu) olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz.
- Etkili olduğu mikroorganizmalar göz önünde bulundurulduğunda, ZİNNAT bazı bakterilerin (örneğin hastane enfeksiyonlarına da neden olabilen gram-negatif fermentasyon yapmayan bakteriler) tedavisi için uygun değildir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZİNNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda sefuroksim kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz ZİNNAT ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİNNAT anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ZİNNAT kullandıktan sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

ZİNNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir doz ZİNNAT'ta 42 mg sodyum (tuz) vardır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ZİNNAT'ın etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler
- Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid
- Kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar
- Doğum kontrol ilaçları
ZİNNAT, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir, doğum kontrolü için ilave bariyer metodu -örn. kondom- kullanmanız gerekebilir. ZİNNAT kullanımı sırasında doğum kontrolü için doktorunuzla konuşunuz.

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. ZİNNAT ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ilave kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZİNNAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdakilere bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Enfeksiyonun tipi ve derecesi
- Yaş ve kilo
- Başka bir antibiyotik kullanılıp kullanılmadığı
- Böbreklerin çalışma derecesi

Uygulama yolu ve metodu:

ZİNNAT'ı kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

Yetişkin ve ergenler:

Günlük 750 mg ila 1,5 g ZİNNAT 2, 3 veya 4 doza bölünerek alınır. Günlük maksimum 6 g alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yenidoğanlarda (0-3 hafta) her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg ZİNNAT 2 veya 3 doza bölünerek verilebilir.

Bebeklerde (3 hafta üzeri) ve çocuklarda her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg ZİNNAT 3 veya 4 doza bölünerek verilebilir.

Yaşlılarda kullanım: Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Sefuroksim böbrekler ile atılır. Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Sefuroksim temel olarak böbrekler ile atılır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda bu durumun sefuroksimin emilim, atılım gibi metabolizmasını (farmakokinetik özelliklerini) etkilemesi beklenmemektedir.

Eğer ZİNNAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNNAT kullandıysanız:

ZİNNAT aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

ZİNNAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİNNAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız mümkün olduğu kadar çabuk diğerini alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

ZİNNAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZİNNAT'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZİNNAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZİNNAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik, şişme)
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir)
- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Nadir durumlarda ZİNNAT gibi ilaçlar vücutta mantar enfeksiyonlarına (pamukçuk gibi) yol açabilen aşırı maya (*Candida*) büyümesine neden olabilir. Zinnat'ı uzun süre kullanırsanız bu yan etki daha olasıdır.
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). ZİNNAT genellikle kanlı ve mukuslu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.
- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit (damar iltihaplanması) oluşumu
- Eozinofili (bir çeşit kan hücresi (eozinofil) sayısında artış)
- Nötropeni (bir çeşit kan hücresi (nötrofil) sayısında azalma)
- Hemogloblin (oksijen ve karbondioksit taşıyan kan hücresi) seviyesinde düşüş
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi)
- Bir çeşit kan hücresi (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Deri döküntüleri, kurdeşen ve kaşıntı
- İshal, bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Bilinmiyor

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin (kan pulcuğu, trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi
- Bir çeşit böbrek iltihabı (interstisiyel nefrit)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzeye yakın kan damarı enflamasyonu (kutanöz vaskülit)
- Anjiyoödem (yüzde ve boğazda nefes almayı engelleyecek şekilde ani gelişen şişlik)
- Kalbe kan akışının azalması (miyokard enfarktüsü (kalp krizi) ile birlikte veya tek başına)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjiyonörotik ödem)
- Serum kreatininde artma
- Kanda üre ve azot miktarında artma

- Serum kreatinin seviyesinde azalma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi“ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZİNNAT’ın saklanması

ZİNNAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan (kuru haldeyken) 25°C’deki oda sıcaklığında saklanabilir. Isı ve ışıktan koruyunuz.

Hazırlanan ZİNNAT’ın saklanması sırasında renk koyulaşması görülebilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNNAT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.,
Levent / İSTANBUL

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Verona, İtalya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli:

İntramüsküler: 250 mg sefuroksim sodyuma 1 ml enjeksiyonluk su veya 750 mg sefuroksim sodyuma 3 ml enjeksiyonluk su ekleyin. Hafifçe opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalayınız.

İntravenöz: ZİNNAT 250 mg enjektabl flakon için en az 2 ml, ZİNNAT 750 mg enjektabl flakon için en az 6 ml ve ZİNNAT 1,5 g enjektabl flakon için en az 15 ml enjeksiyonluk su kullanarak ZİNNAT enjektablı çözünüz.

İntravenöz infüzyon: 1,5 g sefuroksim sodyumu, 15 ml enjeksiyonluk suda çözündürün. Sulandırılan sefuroksim sodyumu, 50 veya 100 ml geçimli bir infüzyon sıvısına ekleyin. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerk edilerek hastaya verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluğunda dozaj: Sefuroksim böbrekler ile atılır. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ZİNNAT enjektabl dozajı onun yavaşlayan atılımını dengeleyecek şekilde azaltılarak uygulanmalıdır. Fakat kreatinin klerensi 20 ml/dk.'a veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750 mg-1,5 g 3x1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klerensi 10 ila 20 ml/dk.) günde 2 kez 750 mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klerensi <10 ml/dk.) günde bir kez 750 mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz i.v. veya i.m. olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritoneal diyaliz sıvısına katılabilir (Genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250 mg). Böbrek bozukluğu olan, yoğun tedavi ünitesinde devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz ya da yüksek akışlı hemofiltrasyondaki hastalar için uygun olan doz günde iki kez 750 mg'dır. Düşük akışlı hemofiltrasyon için böbrek fonksiyon bozukluğu altında önerilen dozaj takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Sefuroksim temel olarak böbrekler ile atılır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda bu durumun sefuroksim farmakokinetiğini etkilemesi beklenmemektedir.